

中國醫藥大學附設醫院

專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請辦法

| 規章類別 | 醫事類 | 編碼 | MA-028 | 生效日期 | 111年 07 月 12 日 |
|-------------|-----------|------------|---|-------|--|
| 制訂單位 | 藥劑部 | | | 適用院區 | <input checked="" type="checkbox"/> 總院 <input type="checkbox"/> 分院 |
| 制 / 修 訂 紀 錄 | | | | | |
| 版次 | 日期 | 總頁數 | 制/修訂說明 | | |
| 1 | 104.06.09 | 6 | 新制訂。 | | |
| 2 | 105.05.13 | 7 | 已檢視，辦法內容仍適用。 | | |
| 3 | 106.05.05 | 7 | 1. 第 6 條修訂申請步驟。 2. 第 10 條增訂自費品項預繳說明及自費同意書。 | | |
| 4 | 107.01.22 | 7 | 第 8 條酌作文字修訂。 | | |
| 5 | 108.07.02 | 8 | 1. 第 4 條第 3 項、第 5、6、9 條酌作文字修正。 2. 第 8、10 條修訂附件編號。 3. 新增附件一給予表單編號 NA-P0003，原附件編號遞延 | | |
| 6 | 109.08.03 | 8 | 1. 刪除第 10 條第 1 款第 3 目。 2. 更換附件四。 | | |
| 7 | 110.09.20 | 8 | 新增第六條第一款部份文字說明。 | | |
| 8 | 111.07.06 | 8 | 修訂附件二及附件四 | | |
| 主辦人 | 主辦單位主管 | 審核單位：行政管理室 | | 副院長審核 | 院長核准 |
| 徐幸愉 | 謝右文 | 審核人員 | 林光澈 | 楊麗慧 | 周德陽 |
| | | 主管覆核 | 張 瑛 | | |

中國醫藥大學附設醫院 專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請辦法

第一條 目的

中國醫藥大學附設醫院(以下簡稱本院)為申請進口未經衛生福利部(以下簡稱衛福部)核准上市之藥物或樣品供診治使用，特訂定「專案進口藥物(含醫療器材)及樣品申請辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 範圍

為診治本院危急或重大病人所需，進口未獲許可證藥物(含醫療器材)或樣品之相關申請作業，均依本辦法辦理。

第三條 定義

依藥事法規定，藥物(指藥品及醫療器材)需經查驗登記取得許可證後，始得製造或輸入。原產國已核准上市但目前未經衛福部核准進口之藥物，依藥物樣品贈品管理辦法第二條第三款規定，可由專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病人之用。

第四條 權責

一、臨床醫療單位：

(一)評估病人診治需求，提供申請案審核所需相關資料。

(二)醫療器材樣品申請案倘經衛福部核准後，使用時應配合衛福部規範之相關事項辦理。

二、藥事委員會(以下簡稱藥委會)：協助提供專業建議，供研究倫理委員會審核參考。

三、研究倫理委員會：審核申請案之合理性及必要性，並配合出具審核通過之相關證明文件。

第五條 申請資格

目前國內尚無其他可比較或適宜替代療法之危及生命或嚴重失能疾病者。

第六條 申請步驟

一、於電子公文系統發函，傳送型態選擇「電子傳送」，上傳應檢附資料電子附件(如第八條及附件四所列)，正本致「衛生福利

部食品藥物管理署」，副本致進口代理商。

- 二、院內簽核流程依序為申請單位、藥劑部、研究倫理委員會(審核通過後檢附同意證明)及行政副院長。
- 三、承辦人下載研究倫理委員會開立之同意證明且重新上傳後，陳行政副院長決行，由總務室文書管理組(以下簡稱文書組)發文。

第七條 申請函文說明

應詳列品名、製造廠名、產地、包裝規格及委託進口代理商，敘明使用適應症、申請理由、療程及申請數量。

第八條 申請應檢附資料及注意事項

一、治療計畫書(附件一)

- (一)說明病人病況、申請理由、無法以傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程，並檢附病人醫療紀錄供審核。
- (二)應載明本次藥物(含醫療器材)治療之適應症、完整治療方法及療程、預期效果及副作用(包括可能發生之併發症及處理方法)、後續追蹤計畫等內容，並檢附國內外相關文獻資料以供佐證。
- (三)申請藥物樣品之適應症、用法用量與原產國核定不符者，需另檢附相關臨床文獻佐證。

二、病人同意書及說明書(附件二、三)

- (一)確認病人可明確知悉接受欲使用產品治療之權利、義務及相關資訊。所列資訊須依治療或手術計畫書內容，刊載欲使用產品之型號、規格、數量、費用負擔方式，並依各病人之病況說明其他可能替代治療方法，或無法使用傳統治療方式、其他可比較或適宜替代療法之判斷過程等。
- (二)須經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人等相關人員簽署同意；同意書效期為一年。

- 三、原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本：有關原產國上市證明部分，得參照醫療器材查驗登記審查準則第七條有關出產國許可製售證明(即包含原產國製造及上市證明)之規定，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛

生單位出具之自由販賣證明替代。

四、研究倫理委員會同意書：研究倫理委員會依上述檢附資料審核通過後，開立載明產品之名稱、型號、規格、數量等審核要件之同意證明。

五、前項申請屬生物藥品者，應檢附前次申請藥品之流向資料。但首次申請者，不在此限。

第九條 覆文簽核流程

衛福部回覆同意函，總收發分文至申請單位，經藥劑部簽辦，陳(副)院長決行，送文書組結案。

第十條 請購申請作業

除本院常備藥品外，需另依下列步驟進行請購申請作業，請購總數量不得超過衛福部核准數量，但可與進口代理商協商分批進口。

一、臨採藥(含樣品藥)：

(一)以電子簽核系統「M15 臨採藥品申請單」表單申請，並需檢附已發送之申請函或衛福部回覆之同意函。

(二)申請單位需協助估算月用量，並設定安全庫存量，以避免藥品過期導致醫療成本損失及治療期間內之藥品短缺；若治療因故提早終止，申請單位務必主動回報藥劑部藥品管理組(藥庫)停止請購作業。

二、醫療器材(含樣品)：以電子簽核系統「H01 器材簽辦單」表單申請，並檢附衛福部回覆之同意函文。

第十一條 申請案倘經衛福部核准，使用單位應配合執行下列辦理事項：

一、開始治療前：務必先取得病人同意書並留院備查。

二、治療期間：

(一)應加強對欲使用產品之不良反應監視，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心。

(二)醫療器材樣品：

1.僅供特定病人專案治療使用，不得挪作他用或轉供治療其他病人使用，且為避免影響病人救治權益(如配合施作時間或其他因素而延後治療)，此類樣品使用應避免以公開操作示範方式進行。

2. 案內產品為因診治危急或重大病人需求而准予專案進口，申請醫療機構及廠商皆不得以此作為產品宣傳。申請醫療機構及相關人士於發布新聞及接受採訪時，應確實遵守衛福部公告之「醫療機構接受媒體採訪注意事項」及「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，以確保民眾權益及維護醫療秩序。
3. 此類醫療器材樣品之使用所衍生之臨床資料，不得作為該醫療器材或醫療技術臨床試驗報告之用，未來該醫療器材之相關查驗登記案亦不得引用其為臨床試驗數據。

三、治療結束後：

(一) 醫療器材樣品：

1. 一個月內：依藥物樣品贈品管理辦法第十六條第二項規定，使用單位應通知醫材小組依原申請案清單盤點設備品項，並通知委託進口代理商退回原廠並將海關退運出口證明文件送衛福部備查。
2. 六個月內：彙整該名病人6個月內追蹤及安全性評估報告。

(二) 罕見疾病藥物：於年度結束時，檢送專案進口罕見疾病藥物之品項、使用數量、人數、不良反應、其他相關報告等資料及專案進口罕見疾病藥物年度使用評估報告表，以配合罕見疾病藥物年報之修訂。

第十二條 附則

- 一、本辦法未盡事宜，悉依藥委會會議決議辦理。
- 二、本辦法經院長核定後公告實施；修訂時，亦同。

**中國醫藥大學附設醫院(CMUH)
專案進口藥物治療計畫書**

| | | | |
|------|----|-------|------|
| 病人姓名 | 性別 | 出生年月日 | 病歷號碼 |
| | | | |

一、病人病況及申請理由：

二、無法以傳統治療方式或其他可比較或事宜替代療法之判斷過程：

三、病人醫療記錄(簡述病歷摘要)：

四、申請藥物名稱 (商品名、學名、規格及數量)

| 使用藥物(含藥品及醫療器材) 品名 | 規格(型號) | 數量 |
|----------------------|--------|----|
| | | |

國外許可證持有者：

地址：

製造廠：

地址：

藥商：

地址：

五、申請藥物治療之適應症：

六、病人預計完整治療方法及療程：

七、預期效果及副作用：

八、後續追蹤計畫：

九、國內外相關文獻資料(檢附篇名，期刊名，年份等)：

1、

2、

申請單位：_____ 科室

醫師簽名：_____

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

中國醫藥大學附設醫院(CMUH)
專案進口藥物(含藥品及醫療器材)使用同意書

病人_____病歷號碼_____ 出生日期：_____年____月____日

- 1.立同意書人業經 貴院_____醫師(親簽)詳細說明本次治療(含藥品及醫療器材之使用)的性質與目的及可能產生的危險與利益，並已充分瞭解治療計畫。
- 2.立同意書人同意接受此項未經衛生福利部核准上市之藥物治療(含藥品及醫療器材之使用)， 貴院實施治療時，應善盡醫療上必要之注意，治療中若發生緊急狀況，同意接受 貴院必要之緊急處置。
- 3.專案進口藥物(含藥品及醫療器材)明細：(相關說明詳見使用說明書)

| 使用藥物(含藥品及醫療器材)品名 | 規格(型號) | 數量 |
|------------------|--------|----|
| | | |

此致

中國醫藥大學附設醫院

立同意書人簽章：_____ 關係：病人之_____

身分證字號：_____ 電話：_____

住址：_____

中 華 民 國_____年____月____日

中國醫藥大學附設醫院(CMUH)

專案進口藥物(含藥品及醫療器材)使用說明書

使用藥物(含藥品及醫療器材)全球上市現況簡介：治療目的及原因： [須敘明病況符合危及或重大病人定義及國內確無其他可比較或適宜替代療法]治療方法及相關檢驗：可能產生之副作用、發生率及處理方法：禁忌症及警告事項： [須與原廠仿單一一致]其他可能替代療法及說明： [須敘明無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程]預期治療結果及效益：費用負擔方式：其他應說明事項： [如：產品係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，須說明相關風險及限制]病人權利：

1. 治療過程中，與你(妳)的健康或是疾病有關，可能影響你(妳)繼續接受此項治療意願的任何重大發現，都將即時提供給你(妳)。
2. 為進行本項治療(含案內藥品及醫療器材使用)，你(妳)必須接受醫師的照顧。如果你(妳)現在或於治療期間有任何問題或狀況，可與醫師聯絡。
3. 醫師已將同意書副本交給你(妳)，並已完整說明本次治療之性質與目的。醫師已回答您有關案內藥物與治療相關的問題。

治療之退出與中止：

病人可自由決定是否參加此項治療(含案內藥品及醫療器材之使用)，並於過程中可隨時撤銷同意，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對病人的醫療照顧。此外，病人已充份了解主治醫師亦可能於必要時中止該治療之進行。

損害賠償與保險：

此項藥物未經衛生福利部核准上市亦不屬於人體試驗，不適用於藥害救濟給付範圍，此項藥物治療(含案內藥品及醫療器材之使用)安全由醫院負責，其損害賠償依照一般醫療常規。

病人或家屬簽名：_____ 醫師簽名：_____

說明日期：民國_____年_____月_____日

中國醫藥大學附設醫院 XXX 部 敬啟

中國醫藥大學附設醫院(CMUH)
【專案進口藥品發函申請】自我檢核表

| 項次 | 項目 | 標準 | 科部確認 | 請檢查是否填寫完整 |
|----|-----------------------|----------|--------------------------|--|
| 1 | 專案進口藥物治療計畫書 | 完全符合 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 須使用該辦法附件一表格 <input type="checkbox"/> 載明藥名、規格(劑量劑型)及數量 <input type="checkbox"/> 與其它文件所載一致 <input type="checkbox"/> 申請單位 <input type="checkbox"/> 醫師親簽 <input type="checkbox"/> 申請日期 |
| 2 | 專案進口藥物使用同意書 | 完全符合 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 須使用該辦法附件二表格 <input type="checkbox"/> 載明藥名、規格(劑量劑型)及數量 <input type="checkbox"/> 與其它文件所載一致 <input type="checkbox"/> 醫師親簽 <input type="checkbox"/> 病人親簽(若無法簽署由法定代理人親簽) |
| 3 | 專案進口藥物使用說明書 | 完全符合 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 須使用該辦法之附件三表格 <input type="checkbox"/> 使用藥物全球上市現況簡介(須包含品名、藥品進口商、代理商之名稱及電話) <input type="checkbox"/> 治療目的及原因(須敘明病況符合危及或重大病人定義及國內確無其他可比較或適宜替代療法) <input type="checkbox"/> 禁忌症及警告事項(須與仿單一致) <input type="checkbox"/> 其他可能替代療法及說明(須敘明無法使用傳統治療方式或其他可比較或適宜替代療法之判斷過程) <input type="checkbox"/> 費用負擔方式(至少需載明無償提供或自費使用) <input type="checkbox"/> 其他應說明事項(相關風險及限制) <input checked="" type="checkbox"/> 醫師親簽 <input type="checkbox"/> 病人親簽(若無法簽署由法定代理人親簽) <input type="checkbox"/> 說明日期 |
| 4 | 原產國上市證明、仿單或各國醫藥品集收載影本 | 符合右列至少一項 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 原產國上市證明(須參照醫療器材查驗登記審查準則第七條有關出產國許可製售證明) |
| | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 仿單(需由製造廠提供,內容包含使用說明書、操作手冊、產品用途、注意事項及型號規格等) |
| | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 各國醫藥品集收載影本 |
| 5 | 參考文獻 | 完全符合 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 佐證申請理由之文獻參考 1-2 篇(文獻須 5 年內或符合現今治療趨勢) |
| 6 | 申請函文(公文內容) | 完全符合 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> 病人姓名 <input type="checkbox"/> 病歷號 <input type="checkbox"/> 申請理由(病況摘要) <input type="checkbox"/> 藥名 <input type="checkbox"/> 規格(劑量劑型) <input type="checkbox"/> 申請數量 <input type="checkbox"/> 製造廠 <input type="checkbox"/> 製造產地 <input type="checkbox"/> 委託代理商 <input type="checkbox"/> 適應症 <input type="checkbox"/> 與其它文件所載一致 |

21x29.7cm

111.07

MA-P0005A